

İLAÇ TANITIM İLKELERİ VE SAĞLIK MENSUPLARIYLA İLİŞKİLER HAKKINDA YÖNETMELİK

ÖNSÖZ

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), üyelerine ekonomik, hukuksal ve sosyal yönden daha verimli çalışma koşulları sağlamak, üleriyle birlikte oluşturduğu görüşler doğrultusunda ilaç politikalarında etkin olmak, eşdeğer ilaç endüstrisinin ve Türk ilaç pazarında sağlıklı rekabet ortamının gelişimine katkıda bulunmak için faaliyetlerini sürdürmektedir.

İEİS, Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu (TİSK), Avrupa Eşdeğer İlaç Birliği (EGA) ve Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği (AESGP) üyesidir.

İlaç endüstrisi bütün ilaç ürünlerinin, uluslararası düzeyde kabul edilmiş iyi üretim standartlarına uygun, güvenilir kalitede imal edip pazarlanarak insan sağlığının daha iyi duruma getirilmesine katkıda bulunmakla yükümlüdür. Bu yükümlülük çerçevesinde, ilaç endüstrisi, sağlık mesleği mensuplarına, ürünleri konusunda doğru bilgi ve eğitim vererek bu kişilerin, ilaçların tam olarak nasıl kullanılacağını açıkça anlamalarını sağlama zorunluluğunda ve sorumluluğundadır.

Tanıtım etkinlikleri (pazarlama uygulamaları), yüksek etik standartlara uygun olmalı ve sağlık mesleği mensuplarına verilecek bilgiler, hastalara daha iyi hizmet etmelerine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmalıdır. Bu bilgilerin objektif, doğru, kolayca anlaşılabilen ve yürürlükteki bütün yasalar ile yönetmeliklere uygun bilgiler olması gerekir. Tedavi endikasyonları ve koşulları konusunda öne sürülen görüşler, geçerli bilimsel kanıtları temel almalı ve yan etkilere, kontrendikasyonlara ve alınması gereken önlemlere yeterince yer vermelidir.

Bu temel ilkeden hareketle Sağlık Bakanlığı'nın tanıtım ile ilgili yönetmeliğine ek olarak İEİS, yükümlülüğünü daha da etkin bir şekilde yerine getirmek amacıyla 1990 yılında İEİS Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri Kılavuzu'nu hazırlamış ve yürürlüğe koymuştur. Söz konusu Kılavuzun adı, 14 Nisan 2012 tarihli Genel Kurul'da "İEİS İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik" olarak değiştirilmiştir. (Bundan böyle İEİS Yönetmeliği veya Yönetmelik olarak anılacaktır.)

Sağlık Bakanlığı'nın Tanıtım Yönetmeliği'ne paralel hükümler içeren İEİS Yönetmeliği, İEİS üyeleri arasında bir özdenetim mekanizması işlevini görmektedir. Bu mekanizmanın işlerliği, hukuksal açıdan yaptırım gücü olan İEİS Disiplin Kurulu ile sağlanmaktadır.

İEİS üyesi tüm firmaların uymakla yükümlü oldukları İEİS Yönetmeliği, ilaç tanıtımında etik standartların korunması açısından endüstrimize gerekli katkıyı yapacaktır.

GİRİŞ ve AMAÇ

Yönetmelik, İEİS tarafından, üyesi bulunan firmaların ilgili bölümlerinin sorumluluğu altında, beşeri tıbbi ürünlerin pazarlanmasında endüstrinin yüksek etik standartlarına ulaşabilmesi ve bu düzeyi korumasını sağlamak üzere hazırlanmıştır.

İEİS, akılcı ilaç kullanımı yönünden tıp doktorlarının, diş hekimlerinin ve eczacıların ürünler hakkında doğru ve tarafsız şekilde bilgilendirilmesini temel bir hak olarak görmektedir. Bu bilgilendirme ve tanıtım, Sağlık Bakanlığı'nca belirlenmiş yasal uygulamalar çerçevesinde etik kriterlere ve kamu yararı değerlerine uymalıdır.

Yukarıdaki belirlemeler doğrultusunda; Yönetmelik tamamıyla bir öz denetim mekanizması işlevi görür. Firmaların bu öz denetim Yönetmeliği'ne uyumu endüstrinin ilgili tüm kişi ve kuruluşlar ile kamuoyu nezdindeki prestiji açısından büyük önem taşımaktadır.

Bu Yönetmelik'in uygulanması ile ilgili açıklamalar aşağıda belirtilmiştir. Bu uygulamalar İEİS Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu (Bundan sonra Denetleme Kurulu olarak anılacaktır) tarafından denetlenir. Sonuçta, tanıtım ilkelerinin ihlal edildiği saptandığında, Denetleme Kurulu'nun değerlendirmesi ve Disiplin Kurulu'nun Kararı'na göre Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu Yönetmeliği'nde belirtilen yaptırımlardan biri veya birkaçı birlikte uygulanır. Bu Yönetmelikte yer almayan hususlar için Sağlık Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı göz önüne alınır. Her ikisinde de yer almayan ve genel kurallara aykırı olduğu saptanan hususlar da Denetleme Kurulu tarafından değerlendirilir.

1.KAPSAM VE TANIMLAR

1.1.Kapsam

Yönetmelik'in kapsadığı "beşeri tıbbi ürün" (müstahzar, ilaç), insanlardaki hastalıkların tanısı, tedavisi veya önlenmesinde kullanılan ya da insan vücudunun herhangi bir fonksiyonunu etkileyecek; hekim reçetesiyle ve sağlık mesleği mensuplarının kontrolü altında kullanılması amaçlanan, farmasötik ya da biyofarmasötik bir üründür. Yönetmelik'te ilaç ve ilaç ürünleri eş anlamlı olarak kullanılmıştır.

Bu Yönetmelik, Türkiye'deki beşeri tıbbi ürünlerin sağlık mesleği mensuplarına tanıtım faaliyetlerini ve ilaç firmalarının uzmanlık dernekleri, meslek dernekleri, hasta örgütleriyle ilişkileri kapsar. Yönetmelik, ayrıca, tıbbi ve farmasötik bilgilerin bilgilendirme amacıyla ilgili yardımcı sağlık personeline ve idari sağlık personeline iletimini de kapsar. Yönetmelik'in uygulanması, yorumlanması, orada yazılı olmayan durumlara ve ortaya çıkan yeni gereksinimlere uyarlanması ve ilgililerin uyuma teşvik edilmesi sırasında öncelikle; ulusal düzenlemelerin hükümleri ve bunlarla ilgili Sağlık Bakanlığı kararları göz önünde bulundurulacaktır. Bunun dışında gereken durumlarda Denetleme Kurulu'nun ilke kararlarına göre işlem yapılabilir.

Yönetmelik hükümleri, yürürlükteki mevzuat hükümlerine aykırı olamaz ve yürürlükteki mevzuat hükümlerinin üzerinde yorumlanamaz. Yönetmelik hükümlerinin yürürlükteki mevzuat hükümlerine aykırı olması halinde, aykırılık arz eden Yönetmelik hükümleri geçersiz sayılır.

İEİS üyesi firmalar, firmaları için ve firmaları adına, taşeron olarak çalışanlar dahil, danışmanlarının, pazar araştırma şirketlerinin, reklam ajanslarının, turizm ve kongre düzenleme şirketlerinin, kontratla çalışan ürün tanıtım elemanlarının ve benzerlerinin de Yönetmelik'e uygun davranmalarını sağlamak için gerekli önlemleri almalıdırlar. Üye firmalar yukarıda belirtilen tanımlamaların dışında kalan, ortak girişimci, lisansör gibi bir konumda olup ilaç sektöründe üye firmalar ile ilgili Yönetmelik kapsamına girebilecek etkinliklerde bulunan üçüncü firmaların da Yönetmelik uyumlu davranmasını sağlayacak makul girişimlerde bulunmalıdırlar.

İEİS,

- a) Tanıtım İlkeleri'nin daha iyi anlaşılması ve uygulanması için öneriler, uygulamalar, yayınlar yapar,
- b) Paydaşlara yönelik eğitim seminerleri düzenler,
- c) Hekim örgütleri, reklam ajansları ve kongre düzenleyiciler ve turizm şirketleri ve aynı amaçlarla kurulmuş dernek, sendika ve benzeri örgütler dahil diğer paydaşlarla iletişim kurarak, ilaç sektörünün özel durumu ve özel kural ve kısıtlamaları

- konusundaki kendi yorum ve anlayışını onlarla paylaşır,
d) Kuralların değişen koşullara göre yorumlanması için bir platform oluşturur,
e) Rekabeti engeller nitelikte olmamak koşulu ile ortak uygulama önerileri geliştirir.

1.2.1. Beşeri Tıbbi Ürün/ Ürün / İlaç

Beşerî tıbbi ürün/ürün: Biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler dâhil olmak üzere; hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

1.2.2. Tanıtım (Promotion) veya Pazarlama (Marketing)

Beşerî tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri ifade eder.

Yönetmelik aşağıdaki faaliyetleri düzenler:

- Tanıtım malzemeleri kullanımı, diğer basılı malzemeler ve sözlü tanıtım dahil ürün tanıtım elemanlarının faaliyetleri,
- Tıbbi ve mesleki dergilere verilen ilanlar,
- Doğrudan postalama yoluyla yapılan ilanlar,
- Hatırlatıcı tanıtımı içeren faaliyetler,
- Bedelsiz numune dağıtımı,
- Sağlık mesleği mensuplarına yönelik düzenlenen bilimsel, eğitsel ve tanıtım toplantıları,
- Fuarlara ve sergilere katılım, ses kaseti, film, plak, bant, video kaydı kullanımı; radyo, televizyon, internet, elektronik medya, interaktif veri sistemleri, ses veya video CD'leri, DVD'ler, flash diskler ve benzerleri gibi malzemelerin tanıtım amaçlı kullanımı.
- Basın veya diğer iletişim araçları ile yapılacak duyurular.
- Hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller,
- Tanıtım amacıyla yapılan makul destekler ve ağırlamalar;
- Sağlık meslek mensuplarının katıldığı bilimsel, eğitsel ve tanıtım toplantılarının düzenlenmesi, desteklenmesi; ilgili seyahat, konaklama ve kongre kayıt masraflarının ödenmesi dâhil doğrudan ya da dolaylı (bir kuruluş eliyle) düzenlenmesi veya desteklenmesi;

Yönetmeliğin 2.7 bölümünde belirtilen esaslar dahilinde yapılan toplumu bilgilendirme etkinlikleri tanıtım sayılmaz. Ancak bunu yaparken kullanılan bilgilerin ve başvuru alan etkinliklerin mahiyet ve niteliğinin, kayıt tutma dahil, Yönetmeliğin hükümlerine tamamen uygun olması için özen gösterilmelidir.

1.2.3 Aşağıdaki hususlar bu İlkelerin uygulanacağı tanıtım kapsamında değildir

- Reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımı,
- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin topluma tanıtımı,
- Bebek maması ve bebeklere yönelik beslenme ürünlerinin, tıbbi mamaların topluma tanıtımı,
- Enteral beslenme ürünlerinin topluma tanıtımı,
- Doğrudan halka satılan *in vitro* diyagnostik testlerin, kitlerin, tıbbi cihaz, gereç ve sarf

- malzemelerinin tanıtımı,
- f) Tarım Bakanlığı'ndan onaylı olup sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin tanıtımı,
 - g) Ürünle ilgili herhangi bir sav içermemeleri koşuluyla, ruhsatlı ürünler ile ilgili olan ve örneğin ambalaj değişikliği, advers reaksiyon uyarıları, ticari kataloglar ve fiyat listeleri gibi, verilere dayalı, doğru, bilgilendirici duyurular ve referans materyalleri,
 - h) Sağlık mesleği mensupları veya ilgili idari kadro tarafından iletilen sorulara veya bu kişilerden soru veya yorum olarak aktarılan bilimsel bildirimlere verilen yanıtlar ve yazışmalar; (bunlara, konu veya soruyla ilgili olan, doğru içeriğe sahip, yanıltıcı olmayan ve tanıtım niteliği taşımayan mesleki yayınlardaki mektuplar dahildir),
 - i) İlaç endüstrisinin bir bölümü tarafından düzenli kullanılmakta olan fiyat, iskonto veya satış koşullarını içeren ticari uygulamalar,
 - j) Kısa Ürün Bilgileri (KÜB),
 - k) İlaç etiketleri, ve kullanma talimatı(KT),
 - l) Kurumsal tanıtımlar.

1.2.4. Ruhsat/ İzin

Bakanlıkça beşerî tıbbi ürünlere, biyolojik ürünlere, aşılar ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere verilen ruhsatlar ile enteral beslenme ürünleri ve tıbbi mamalara verilen izinleri,

1.2.5. Ruhsat/izin sahibi: Bakanlıkça ürünleri için adlarına ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

1.2.6. Satış İzni

Ürünün Ruhsat Belgesi veya İzin Belgesi kesildikten sonra, satışa ilk sunulmasından önce Bakanlığa satış malı numunesi gönderilerek alınması gereken kalite uygunluk belgesini,

1.2.7. Tanıtım Malzemeleri:

Aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, doğrudan veya ürün tanıtım elemanları aracılığıyla gerçekleştirilen tanıtımda veya ilanda kullanılan herhangi bir malzemeyi ifade eder:

- a) Ürün hakkında bilgi sağlayan kitapçık, kitap, broşür, ilan gibi basılı malzemeler;
- b) Film, slaytları,
- c) Flash bellek ve CD/DVD gibi depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri,
- d) Bedelsiz beşerî ürün numuneleri;
- e) Sağlık mensupları tarafından mesleki etkinlikler sırasında kullanılabilecek kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini
- f) Hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller,
- g) İlgili çevrelerde bilgi / veri kaynağı olarak kullanılabilecek ulusal ve uluslararası yayınlar.

Tanıtım malzemelerinin parasal değeri Bakanlıkça belirlenen miktarı geçemez. Bu miktar Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır.

1.2.8Sağlık meslek mensupları:

Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek sahiplerini

1.2.9. Ürün tanıtım elemanı

1 Ocak 2015 tarihinden itibaren yeterlilik belgesi almış olmak kaydıyla, hekim, diş hekimi ve eczacıya doğrudan ziyaret yoluyla beşeri tıbbi ürünün tanıtımını yapan kişiyi,

1.2.10. Yardımcı Sağlık Mesleği Mensupları

Bir sağlık mesleği mensubuna profesyonel faaliyetinde destek veren veya hastalar üzerine reçetelendirilen tedavileri ve yöntemleri uygulayan hemşire, ebe, sağlık teknisyeni, sağlık memuru ve benzeri kişiyi,

1.2.11. Sağlık Muhabiri

Akredite bir basın ajansı, gazete, süreli yayın veya görsel işitsel yayıncı bünyesinde bulunan ve yalnızca veya özellikle sağlık haberlerini işleyen gazeteci veya medya muhabirini,

1.2.12. Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan tanım saklı kalmak kaydıyla, sağlık meslek mensupları için hazırlanmış, ürüne ait asgari bilgiyi içeren broşürü (Halen, Kısa Ürün Bilgisi uygulamasına geçişi yapılamamış ürünlerde, pospektüsler, kısa ürün bilgisi yerine kullanılacaktır.)

1.2.13. Kullanma Talimatı (KT)

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan tanım saklı kalmak kaydıyla, hastanın ürün hakkında bilgilendirilmesi amacıyla hazırlanan ve ürünün ambalajı içinde bulunması zorunlu olan talimatnameyi,

1.2.14. Bilim Servisi (Medikal Direktörlük, Medikal Müdürlük, Medikal Destek Müdürlüğü vb.)

Ruhsat/izin sahibi tarafından, pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgiler ile tanıtım ve diğer etkinliklerin ilgili yasal mevzuat hükümleri ve İEİS Yönetmeliği'ne uygunluğunu gözetmekten sorumlu olmak üzere kurduğu birim(ler)ini,

1.2.15. Bakanlık

Sağlık Bakanlığı ve ilgili birimlerini,

1.2.16. İlaç Firması – Firma

Beşeri tıbbi ürünün ruhsat ya da izin sahibini, ifade eder.

1.2.17 Takvim Yılı: 1 Ocak – 31 Aralık arasındaki süreyi

2. GENEL İLKELER

2.1. Tıbbi İlaç Tanıtımında Etik Kriter

Tıbbi ilaç tanıtımında etik kriter, tüm tanıtım etkinliklerinde GERÇEKLİK ve BİLİMSEL OBJEKTİFLİK VE MESLEK ONURU çerçevesi içinde kalınması ve ilaç endüstrisinin saygınlığını, üyeler arasındaki karşılıklı saygı ve mesleki dayanışma ilkesini zedeleyebilecek davranışlardan kaçınılması için gerekli çabanın gösterilmesidir.

2.2. Tanıtım Standartları

İlaçların tanıtımında kullanılan malzemelerdeki bilgiler yüksek etik standartlara uymalı ve tanıtım yapılan kişi tarafından kolayca anlaşılabilir. Öne sürülen görüşler ve iddialar bilimsel kanıtların izin verdiği sınırları aşmamalıdır ve belirsizlikten kaçınılmalıdır.

2.2.1. Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlığın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

2.2.2 Yurtiçinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ve sağlık meslek mensubunun yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi yetkilisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere;

a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş beşerî tıbbi ürünlerin,
b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş beşerî tıbbi ürünlerin Bakanlıkça onaylı KÜB'lerinde tanımlanan kullanım alanları dışında, sağlık meslek mensuplarına tanıtımı yapılamaz.

2.2.3. Bir ürünün tanıtımı güncel KÜB'de yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır.

2.2.4. Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

2.2.5. Tanıtımın tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

2.2.6. Tanıtım, beşerî tıbbi ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz.

2.2.7. Çekiliş, şans oyunları gibi araçlar ile tanıtım yapılamaz

2.2.8 Beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdî veya ayni avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

2.2.9. Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği:

a) Her makale yazdığı anda makalenin sonunda,
b) Konuşma/sunum yaptığı anda konuşmanın/sunumun başında, beyan etmek zorundadır. Firmalar, yapılan desteklerden önce sağlık meslek mensubuna bu zorunluluğu hatırlatır.

2.3 Bilgilerin ve Bilimsel Kanıtların Niteliği

İlaçlarla ilgili tanıtım, hekimin söz konusu ilacın terapötik, diagnostik veya diğer tıbbi kullanım amaçları açısından değeri ve eczacının ilacın kullanımına ilişkin özellikleri

hakkında kanaat oluşturmasına yetecek kadar bilgilendirici, doğru, gerçekçi, bağlamına göre eksiksiz, kanıtlanabilir, güvenilir ve anlaşılır olmalıdır.

Tanıtım malzemelerindeki bilgiler, bilimsel açıdan geçerli kanıtların güncelleştirilmiş değerlendirmelerini temel almalı ve sağlık makamlarınca onaylanmış KB-ve KT bilgisine uygun olmalıdır. ne sürülen görüşleri ve nerileri desteklemek amacıyla kullanılacak bilimsel kanıtlar, sağlık mesleği mensubu istediği takdirde sağlanabilmelidir. Sağlık mesleği mensuplarına ve sağlık mesleği mensuplarının klinik ve bilimsel görüşlerine yönelik küçültücü ifadelerden kaçınılmalıdır.

2.4. Güvenlilik Verileri

İlaçların güvenliliği konusundaki temel bilgiler; örneğin kontrendikasyonlar, ihtiyatlı olunması gereken durumlar, uyarılar, alınması gerekli önlemler ve yan etkiler, ürünün kısa ürün bilgisine, yasal ve tıbbi uygulamalara uygun ve tutarlı bir şekilde verilmelidir. “Güvenli” ve “güvenilir” sıfatı, yeterli nitelikler varsa kullanılmalıdır.

2.5 Toplum Tanıtım

Beşeri tıbbi ürünlerin internet dahil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Bakanlığın izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

Yine, Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlığın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

Firmalar kendi ürünleri hakkında halkla ilişkiler ajansları tarafından verilen bilgilerden sorumludurlar. Ruhsat sahipleri topluma tanıtımı yasaklanmış ürünleri ile ilgili olarak, yazılı medya araçlarında yayınlanan tanıtım mahiyetinde haberlerin düzeltilmesi için gerekli işlemleri yapar ve bunları kanıtlarıyla birlikte Bakanlığa bildirirler.

2.6. Toplum Bilgilendirme

Toplumun hastalıkların semptomlarını ve belirtilerini, mevcut tedavi yaklaşımlarını ve özellikle önlenmesini daha iyi anlamasını kolaylaştırmak ve bilgilendirilme ihtiyacını gidermek için bu bağlamda basılı bilgilendirme malzemesi hazırlanabilir ve ilaç firmaları bunlara yönelik programlara yardımcı olabilir. Bu durumlarda yapılan etkinlikler bilimsel standartlara uygun olmalı, dolaylı veya dolaysız ürün tanıtımına yer vermemeli ve sağlık hizmet personelinin aynı konudaki rolüne destek vermelidir. Bu etkinliklerde ilaç adı, kolektif olarak grup adıyla (rneğin beta-blokörler, statinler, fluorokinolonlar gibi) ve/veya genel adıyla (INN) belirtilmeli ve her halükarda bir “beşeri tıbbi ürün adına atıf yapılmamalıdır.

Hasta dernekleriyle ilişkiler de bu madde altında değerlendirilir.

Firma tarafından desteklenen canlı veya banttan cevaplı danışma hatları, yalnızca medikal açıdan yetkin ve deneyimli personelin hatta olması ve bu hatlarda hiç bir şekilde ürün tanıtımının yapılmamasını sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Hasta ve hasta yakınlarından gelecek soruların ve çağrılarının sağlık mesleği mensuplarınca yanıtlanması ve hasta bilgilerinin gizli tutulması esastır.

2.7. Firma Prosedürleri

İlaç firmaları, Yönetmelik'e ve ulusal yasal düzenlemelere tam olarak uyulmasını sağlayabilmek için, yeterli formasyona sahip bir elemanını tanıtım sorumlusu olarak görevlendirir ve adı ile kısa biyografisini İEİS'e bildirir. Firmalar tanıtım etkinliklerinin düzenlenmesini bu işe özel bir birim veya servis şeklinde yapılandırır. Bu görevli veya birim ya da servis ihtiyaç duyulan prosedürleri geliştirerek sürdürmeli; bütün tanıtım malzemelerini ve etkinliklerini inceleyip izlemeli ve tanıtım ilkeleri ile ilgili firma standart çalışma yöntemlerini hazırlamalıdır. Herhangi bir durumda tanıtım malzemesinin kolayca belirlenebilmesi ve/veya yanlış anlamının önlenmesi için malzemelerin üzerinde bir kod ve tarih bulunmalıdır.

Tanıtıma yönelik basılı malzemeler;

- Tıbbi açıdan açıkça ifade edilmiş ve kolay anlaşılır olmalı,
- Kaydı tutulmalı,
- Kullanıma sunulmadan önce firmanın bilim servisi tarafından tarih konularak onaylanmalı;
- Birer örneği, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmak üzere iki yıl süreyle saklanmalı,
- Kullanımdan kaldırılanların kaldırılma tarihi belirtilmeli ve örnekler kaldırılıştan 2 yıl sonra kadar saklanmalıdır.

3. TANITIM

3.1 Tanıtımın Kapsamı

3.1.1. Tanıtım, bu Yönetmelik'in 1.2.2 maddesinde yapılan tanımda sayılan etkinlikleri kapsar.

Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı ile ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensuplarının bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.

Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım:

- a) Sağlık meslek mensuplarına dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,
- b) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,
- c) (Değişik:RG-14/10/2012-28441) Hekim, diş hekimi ve eczacıya ürün tanıtım elemanları tarafından ziyaret yapılarak; diğer sağlık meslek mensuplarını ise ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda bilgilendirerek, gerçekleştirilir.

3.1.2. Tanıtım etkinlikleri sadece yürürlükteki yasal mevzuat gereğince ruhsatı/izni alınan ilaçlar ve onların ruhsat içinde endikasyonları için yapılabilir. Ancak henüz ruhsatı/izni alınmamış ilaçlar hakkında bilimsel kongre, sempozyum ve seminerlerde, bilimsel sunumlar ve tartışmalar ve bilimsel amaçlı tıbbi dergi ve kitaplar çerçevesinde, madde 2. ve maddde 6.3'te belirtildiği şekilde bilgilendirme yapılabilir.

3.1.3. Beşerî ilaç ürünlerinin tanıtımı 1.1. Kapsam maddesinde belirtilen sağlık mensuplarına yapılır.

3.1.4. İlacın tanıtımının üçüncü şahıslar (reklam ajansı, reklam danışmanı, sözleşmeli

araştırma kuruluşları gibi) tarafından hazırlanması ve/veya yapılması durumunda da, sorumluluk ruhsat/izin sahibine aittir. Eğer ilacın ruhsatı henüz alınmamış ise sorumluluk ruhsat/izin başvurusu yapan kişi veya kuruluşa aittir. Bu durumda da tanıtım metni, firma tanıtım sorumlusu tarafından onaylanmış olmalıdır.

3.2 Uygulamayla İlgili Genel Kurallar

3.2.1. Tanıtımda ilaç endüstrisinin saygınlığını zedeleyecek veya kamuoyunun güvenini sarsabilecek yöntemler kullanılamaz. Bu arada rakip firmalar hakkında, özellikle bir ürün hedef alınarak ve etkin maddenin adı belirtilerek kanıtlanamayan gerçek dışı iddialar yapılamaz, gereksiz ve kötü niyetli şikâyetler ortaya atılamaz. Ticari ad kullanılarak doğrudan veya dolaylı olumsuz ifadeler kullanılamaz.

3.2.2. Numune dağıtımı, ürün tanıtım elemanlarının tüm etkinlikleri, bir bilimsel toplantıda gösterilen konukseverlik ve tanıtıma yönelik diğer etkinlikler tanıtıcı bilgi aktarmaya yönelik ana amacı ikinci plana itecek nitelikte olmamalıdır.

3.2.3. Çekiliş, piyango vb. şansa dayalı yöntemlerle ya da dinlenceye yönelik hizmet (turistik seyahat vb.) sağlayan etkinliklerle tanıtım yapılamaz.

3.2.4. Tıbbi farmasötik ürünlerin Bakanlıktan izin alınan (KÜB ve KT'lerinde yazılı) endikasyon(lar) ve uygulama yolları dışında kullanılmasını öngören tanıtım, madde 2.5 ve 6.3'te söz edilen durumlar haricinde yapılamaz.

3.2.5. Önceden Sağlık Bakanlığı'ndan izin almak ve Bakanlıkça belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde, ilaç üreticileri, ilaç ithalatçıları ve ruhsat sahipleri topluma olumlu sağlık davranışları kazandırabilmek amacıyla, sağlık eğitimi etkinliklerinde bulunabilir veya destekleyebilirler.

3.2.6. Pazarlama sonrası sürveyans ve ürün izlemeye yönelik diğer çalışmalar firmanın ürün hakkında bilgi toplama amacının ötesine geçmemeli ve araştırma görünüşü verilerek promosyon ve hekimleri etkileme aracı olarak kullanılmamalıdır.

3.2.7. Pazar araştırmaları, pazarlama sonrası gözetim çalışmaları ve benzer uygulamaların hazırlığı ve yürütülmesi tanıtım amacıyla yapılmamalıdır. Pazarlamaya yönelik araştırmaların sonuçları tanıtımda kullanılamaz.

3.2.8. Pazar araştırması yapılırken firmanın isminin açıklanması gerekmez; fakat bu araştırmanın bir ilaç firması isteği veya desteği ile yapıldığı mutlaka belirtilmelidir.

3.2.9. Resmi ve özel sağlık kuruluşlarının kullandıkları evrak üzerine ilaç firmasının ve/veya ticari ilaç adı veya müstahzarla ilgili hatırlatıcı ifadeler konulamaz.

3.2.10. Besin maddeleri veya müstahzarları ilaç hakkında dolaylı veya dolaysız tanıtım malzemesi olarak kullanılamaz.

3.2.11. 1262 Sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 13. maddesi uyarınca, reçete ile satılan beşeri ilaç ürünlerinin radyo ve televizyon aracılığı ile tanıtımı yapılamaz.

3.2.12. Tanıtım malzemelerinde biçim veya maliyetlerin aşırıya kaçmamasına dikkat edilmelidir.

3.2.13. Kartpostallar, halka açık diğer postalamalar, zarflar veya ambalaj kağıtları topluma yönelik ilan niteliğinde değerlendirilebilecek özellikler taşımamalıdır.

3.2.14. Telefon, cep telefonu mesajları, e-posta, telemesajlar, faks ve benzerleri, talep edilmesi veya kişiden önceden izin alınması durumları hariç, tanıtım amacıyla kullanılmamalıdır.

3.2.15. Tanıtım amaçlı olsun veya olmasın, ilaçlara ve bunların kullanımına yönelik faaliyet ve malzemelere ilaç firması desteği varsa, destek açıkça belirtilmelidir.

3.2.16.Firmalar gizli ürün tanıtımı (ilan, haber veya rapor şeklinde yayımlama, sponsorluğu gizleme) yapmamalıdır.

3.2.17.Ortak tanıtım sözleşmesinde aksi belirtilmedikçe, faaliyetlerin tüm sorumluluğu ruhsat sahibine aittir.

3.2.18 Beşeri tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdî veya aynı avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

3.3 Tanıtımda Kullanılan Bilgilere İlişkin Standartlar

3.3.1. Bir ürünün, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında kullanılacak tüm bilgiler, sağlık mesleği mensuplarının söz konusu ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşlerini oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır. İlaç endüstrisinin, tanıtım bağlamında birinci görevinin, hekimlerin ve reçeteye tabi olmayan ürünler bağlamında özellikle eczacıların en doğru ilacı seçebilmelerine yönelik bilgileri, gerçeğe titizlikle sadık kalınarak tarafsız ve ayrıntılı bir şekilde, tam olarak aktarmak olduğu daima göz önünde tutulur.

3.3.2.Sunulan verilerin istatistiksel önemi açıkça belirtilmelidir. Bazı çalışmaların tasarımları ve yorumları hatalı olabilmektedir. Bu tipte verilerin kullanılmamasına dikkat edilmelidir.

3.3.3.Bir ürünün tanıtımında kullanılan çalışmalar söz konusu ürünle yapılmamışsa, iddialar ticari adla ilişkilendirilmemeli, molekül adı kullanılmalıdır.

3.3.4.Tanıtımda tüm bilgiler doğru ve kanıtlanmaya elverişli nitelikte olmalı, istek yapıldığında kanıtlar sunulmaya hazır bulundurulmalı, hiçbir zaman bilimsel kanıtları aşan abartılı iddialarda bulunulmamalıdır.

3. 4. Yanıltıcı Tanıtım

Tanıtımda yanıltıcı ya da doğruluğu kanıtlanamayan geçersiz bilgiler kullanılamaz.

Aşağıdaki durumlar yanıltıcı tanıtım kapsamına girer:

- a) İlaçları, kanıtlanmamış tedavi edici etkiye ve diğer biyolojik özelliklere sahip gibi göstermek.
- b) İlacın kullanımıyla tedaviden mutlaka kesin bir sonuç alınabileceği veya normal ya da uzun süreli kullanımında hiçbir zararlı etkinin doğmayacağı izlenimlerini yaratmak
- c) İlacın bileşimi ve diğer farmasötik özelliklerine ait yanılgıya yol açabilecek bilgiler vermek.
- d) İlacın üreticisine ve firmada çalışan kişilere ait yanlış ve/veya yanıltıcı bilgiler vermek.
- e) In vitro testlerden ve in vivo hayvan deneylerinden elde edilen verileri, bu niteliklerini açıkça belirtmeden vermek ve bunların sanki insanlardaki denemelerden elde edilmiş gibi yanlış anlaşılmasına, o şekilde yorumlanmalarına zemin hazırlanmak.
- f) İlaçların gravimetrik etki gücünü (potency), etkililik (efficacy) anlamında kullanarak yanıltıcı mukayese yapmak.
- g) Farklı ilaçların, tedavi maliyetlerini dikkate almadan aynı ilacın farmasötik eşdeğer müstahzarları dahil olmak üzere, günlük dozunun veya tedavi süresince kullanılan toplam dozunun bedelini dikkate almadan, tek bir farmasötik formunun veya kutusunun bedeli üzerinden fiyat karşılaştırması yapmak.
- h) Yeterli bir örneklem büyüklüğüne ve ayrıntılı bir incelemeye dayanmayan, bilimsel sağlamlığı yetersiz bir çalışma ile kesin hükümlerde bulunmak.

3.4.1.Ürünün FDA, EMA, vb. yurtdışı kaynaklı, ulusal veya uluslararası kurumlardan onaylı

olduğu belirtilmek suretiyle tanıtım yapılamaz

3. 5.Karşılaştırmalı Tanıtım

Tanıtım malzemelerinde aşağıdaki koşullarda karşılaştırma yapılabilir;

- a) Yanlış yönlendirici değilse,
- b) Aynı ihtiyaçlara veya amaçlara yönelik ilaçlar ve hizmetler karşılaştırılıyorsa,
- c) Birbiriyle ilgili, kanıtlanmış ve anlamlı özellikler karşılaştırılıyorsa,
- d) Duruma göre aynı bilimsel veya teknik çalışmalar doğrudan karşılaştırılmışsa
- e) Karşılaştırmalar özellikle karışıklık yaratır şekilde kullanılmamışsa,
- f) Rakip ürün hakkında küçültücü veya kötüleyici ifade içermiyorsa,
- g) Bir rakibin itibarından haksız menfaat sağlanmıyorsa karşılaştırma yapılabilir.

3.5.1. Ürünlerin karşılaştırılması ancak en son bilimsel verilere ve yayınlara uygun, dürüst, kanıtlanabilir objektif ve dengeli şekilde yapılmalıdır.

3.5.2. İlaç tanıtımında diğer firmaların ürünleri hakkında etkin madde ve/veya ticari ad belirtilerek doğrudan veya dolaylı olumsuz ifadeler kullanılamaz, bir başka ürün kötülenererek tanıtım yapılamaz. Karşılaştırmalarda ticari ad kullanılamaz.

3.5.3. Abartılı veya her şeyi kapsayan savlar öne sürülmemeli ve ilaç hakkında açık ve tamamen kanıtlanmış olanların dışında, üstünlük sıfatları (en üstün, en güvenilir, en etkili, mükemmel, gibi) kullanılmamalıdır.

Yeni olma durumundan söz ediliyor ise; yeni olanın ne olduğu, bir dozaj şekli mi, yeni yitilik (strength) mi, bilinen bir ilacın yeni müstahzarı mı, ya da gerçekten yeni bir ilaç mı olduğu açıkça belirtilmelidir. “Yeni” olma niteliğinin Türkiye’de onaylanmasından sonra 12 aydan fazla süre geçmişse, tanıtım materyalinde “yeni” sözcüğüne yer verilmemelidir.

İlacın tanıtımında “güvenilir”(“reliable”) sözcüğü “güvenli” (“safe”) sözcüğü yerine kullanılmamalıdır. Gereken durumlarda güvenilir sözcüğü ancak yeterli ve geçerli tıbbi kanıtlarla desteklendiğinde ve güvenilirliğin hangi bağlamda olduğunu açıklamak koşuluyla kullanılmalıdır; aksi takdirde yanıltıcı sayılır. Herhangi bir ürünün hiçbir yan etkisinin, toksisitesinin veya bağımlılık riskinin bulunmadığı söylenmemelidir.

4. TANITIM MALZEMELERİ

Tanıtım malzemeleri (i) Basılı tanıtım malzemeleri, (ii) Ürün numuneleri ve (iii) Basılı olanlar dışındaki hatırlatıcı tanıtım malzemeleridir. Poşetler ve eğitsel malzemeler aslında tanıtım malzemesi sayılmamakla beraber, uygulamaya öteden beri girmiş olmaları nedeniyle bu alt bölüme konulmuşlardır.

4.1.Basılı Tanıtım Malzemeleri

Basılı tanıtım malzemeleri (i) Ürünün kullanımına yönelik bir iddiada bulunan ve bütüncül bilgi içeren basılı malzemeleri (örneğin broşürler) veya ona birçok bakımdan benzeyen tam ilanlar ve (ii) Kısaltılmış basılı tanıtım malzemeleri veya kısaltılmış ilanlardır.

Basılı tanıtım malzemeleri okunaklı şekilde hazırlanmış olmalıdır. Ürünlerle ilgili bilgiler bu İEİS Yönetmeliği'nin 2. Bölümünde yazılı genel ilkelerle ve 3.2 Bölümünde açıklanan özel hükümlerle uyumlu olmalı ve Sağlık Bakanlığı'nca onaylanmış KÜB-ve KTile çelişmemelidir.

Basılı tanıtım malzemeleri üzerinde aşağıda ayrıntılı olarak açıklanan bilgilerden başka

beşeri tıbbi ürünün sunum sınıfı, malzemenin hazırlandığı veya son güncellendiği tarih ile malzemeyi belirleyen bir kod bulunur.

4.1.1. İddia taşıyan ve bütüncül bilgi içeren basılı tanıtım malzemeleri

Basılı tanıtım malzemeleri ilacın kullanımına yönelik bir iddiada bulunuyorsa veya yukarıda açıklanan özellikteki bir periyodikte yayımlanmış bu nitelikte bir ilan (tam ilan) şeklindeyse aşağıda sıralanan bilgileri içermelidir:

- İlacın ticari adı,
- Etkin madde veya maddelerin,INN (International Nonproprietary Names) ya da, onaylanmış genel adları,
- Bileşimindeki etkin maddelerin birim dozaj formundaki miktarları,
- İlacın terapötik (farmakolojik) sınıfı veya varsa alt sınıfı.
- Onaylanmış en az bir endikasyonu, (Tüm endikasyonların belirtilmesi tercih edilir. Ancak bazı durumlarda yalnızca promosyonu yapılan endikasyondan söz edilebilir. Böyle bir durumda aşağıdaki bilgiler bu endikasyonla ilgili olarak verilmelidir.)
- Kullanış şekli ve dozajı,
- Başlıca yan etkileri,
- Başlıca etkileşimleri,
- Kontrendikasyonları, uyarılar, ihtiyatlı olunması gereken durumlar,
- Uygulama yöntemi,
- Ruhsat/izin tarih ve numarası
- Üretici ya da dağıtıcı firmanın adı ve adresi,
- “Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz” ifadesi,
- Yasal kategorisi (uyuşturucu veya diğer kontrol altındaki ilaç, reçeteli veya reçetesiz ilaç gibi).
- Fiyatı ve onay tarihi
- Basılı tanıtım malzemesinin kodu ve/veya basım tarihi (ay ve yıl) (Bir derginin içine, ayrı bir yaprak halinde konan (“loose insert”) basılı tanıtım malzemesi, o derginin bir parçası olarak kabul edilemeyeceğinden ayrı bir numara ve tarih içermelidir.)

Yukarıdaki bilgiler, tanıtılan müstahzarın KÜB ve-KT bilgilerine uymalıdır. Bu metinler dışında tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak dipnotta belirtilmek suretiyle kullanılır. Bu kaynaklarda üzerinde çalışılan beşeri tıbbi ürün, tanıtılan üründen farklı ise, ya da kaynaktan ilacın jenerik (INN) adı kullanılmışsa, bunlar belirtilmeli ve bu veriler tanıtılan beşeri tıbbi ürün adı ikame edilerek veya genel adın yanına ticari ad konularak sunulmamalıdır.

Yukarıda söz edilen alıntı tablo ve grafikler aynen kullanılmayıp adapte edilmişse, bu durum açıkça belirtilmelidir. Tablo ve grafikler adapte edilirken dikey/yatay eksen ve kolon/satır açıklamaları, varsa denek sayıları, istatistiksel anlamlılık dereceleri açıkça belirtilmeli ve şekillerde distorsiyon olmamalıdır.

Tıp dergilerinden veya bilimsel çalışmalara gönderme yapılarak kullanılan iddialar araştırmacının/yazarın yorumuna uygun olmalıdır. Ayrıca güncelliğini ve geçerliliğini yitirmiş iddiaların kullanılması İEİS Yönetmeliği'nin ihlali anlamına gelir.

4.1.2.Kısaltılmış Basılı Tanıtım Malzemeleri ve Kısaltılmış İlanlar

Kısaltılmış basılı tanıtım malzemeleri ve kısaltılmış ilanlar, ürünün terapötik kategorisini belirtmek için sadece endikasyonlarının yazılı olduğu, herhangi bir iddia içermeyen ürün hakkında hatırlatıcı kısa bilgi veren ilan veya basılı malzemelerdir. Sadece aşağıdaki bilgileri içermelidirler:

- a) İlacın ticari ismi,
- b) Etkin maddelerin genel isimleri,
- c) İmalatçının veya ruhsat sahibinin ismi ve adresi,
- d) Reçete yazan kişiye yönelik, "Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz" ibaresi.

4.1.3. Diğer Hükümler:

4.1.3.1. Hekim, diş hekimi ve eczacılara yönelik bilimsel ve/veya mesleki içerikli tıbbi dergiler ile üzerinde "yalnızca hekim/diş hekimi ya da eczacılara dağıtılır" ibaresi bulunan diğer dergiler dışında ilaç ilanı yayınlanamaz.

4.1.3.2. Tam veya kısaltılmış ilanlar üzerinde hekim ve/veya diş hekimi ve/veya eczacılara yönelik olduğu açıkça belirtilmiş ve basın ve yayınlarla ilgili yasal mevzuata uygun olarak tescil edilmiş bilimsel ve/veya mesleki içerikli dergiler dışındaki periyodiklerde ya da gazetelerde yayınlanamaz.

Ruhsat/izin sahibi, ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilan etmesi durumunda, hazırladığı ilan metninin bire bir örneğini Bakanlığa göndererek Bakanlıktan izin alır. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez. Bu faaliyet beşerî tıbbi ürün tanıtımı olarak değerlendirilmez.

4.1.3.3. Basılı tanıtım malzemesi, yayımlanmış çalışmalarla ilgili ise bunlar kaynak olarak açıkça (yazar, başlık, cilt, sayfa numarası, ve yılı) belirtilmelidir. Tıbbi literatürden veya kişisel iletişimden yapılan alıntılar, yazarın veya klinik araştırmacının anlatmak istediği anlamı ya da kaynak teşkil eden çalışmanın veya incelemenin anlam ve önemini değiştirmemeli veya çarpıtmamalıdır. Kongre bildiri özetleri, yayınlanma tarihinden sonra en fazla 2 yıl süreyle kaynak olarak kullanılabilirler. Basılı tanıtım malzemesinde dosyadaki verilere data on file) gönderme yapılıyorsa, bunların sağlık mesleği mensupları tarafından talep edilmesi halinde gecikmeksizin sağlanabilmesi gereklidir.

4.1.3.4. Basılı tanıtım malzemesini sağlık mesleği mensuplarına göndermenin sıklığı ve hacmi makul düzeyde olmalıdır. Hekimlerin, adlarının tanıtım malzemesi gönderme listelerinden çıkartılması hakkındaki istemlerine saygı gösterilmelidir, ancak ters (advers) reaksiyonlara, uyarı ve önlemlere ilişkin durumlarda tüm hekimlere önemli bilgilerin teminini sağlamak için tam postalama listelerinin saklanması gerekir.

4.1.3.5. Gerçekten eğitici bir niteliği olması kaydıyla, sağlık mesleği mensuplarına ders kitabı, referans kitap, bunların elektronik ortamdaki benzerleri ve diğer eğitsel malzeme verilebilir,

4.2. Numuneler Numuneler, numune olduğu açıkça belirtilmek kaydıyla, sadece hekimlere, diş hekimlerine (sadece diş hekimliğinde kullanılan ilaçlar için) ve eczacılara, onların yeni ürünlere alışmalarını ve/veya mesleki etkinliklerinde deneyim kazanmalarını sağlamak amacıyla veya istemeleri üzerine Bakanlığın koyduğu kısıtlamalara ve aşağıdaki koşullara uyulmak kaydıyla verilebilir.

4.2.1. Talep edilmesi halinde Bakanlık yetkililerine bildirilmek ve belgelenmek üzere, ruhsat sahibi firmalar bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt, kontrol sistemini kurar, sorumluları belirler.

4.2.2. Her numune pazardaki en küçük sunumundan azaltılmış bir biçimde sunulur. Ancak Enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

4.2.3.Dağıtılacak azaltılmış ilaç numunelerinin ambalajları Bakanlıkça hazırlanmış esaslar çerçevesinde olmalı ve yeniden satış amacı gütmendiğinden üzerlerine okunaklı biçimde “bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz” yazılmalıdır.

4.2.4.Tanıtım numunesi varsa KT ve KÜB’ün bir örneği ile sunulur.

4.2.5.Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşmesi ve 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

4.2.6.Numuneler, hekim, diş hekimi ve eczacılara doğrudan veya bunları almaya yetkili olan kişiye verilebilir.

4.2.7. Tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunmaması esastır. Bulunması zorunlu ise gerekçesi ile birlikte Bakanlıktan izin istenir ve Bakanlık İlaç Takip Sisteminde satılabilir olması engellenir. Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz numunelerin gereğinde güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere bir sistem kurarlar.

4.2.8-Her bir beşerî tıbbi ürün için piyasaya çıkış tarihinden itibaren ilk takvim yılında aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle yıllık toplam satışın % 5’i geçilmeyecek miktarda; ikinci takvim yılında bir önceki yıla ait satış miktarının % 5’ini; üç, dört ve beşinci takvim yıllarında bir önceki yıla ait satış miktarının % 3’ünü; beşinci takvim yılından sonra ise bir önceki yıla ait satış miktarının % 1’ini geçmeyecek miktarda bedelsiz ürün numuneleri dağıtılabılır. Numune dağıtımı, konuya ilişkin olarak Bakanlık tarafından yayımlanan Kılavuzlara uygun şekilde gerçekleştirilir.

4.2.9. Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

4.3 Basılı Olanlar Dışındaki Hatırlatıcı Tanıtım Malzemeleri

İlacın tanıtımı amacıyla hazırlanan, basılı olanlar dışındaki hatırlatıcı tanıtım malzemeleri aşağıdaki niteliklere uygun olmalıdır:

4.3.1.Bu tür malzemeler tıbbi ve mesleki kullanıma, alacak olanın mesleki düzeyine uygun olmalıdır. Bu tür malzemelerin parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5’ini aşamaz. Düzeysiz, küçültücü ve yadırganacak özellikte veya veriliş amacını saklayacak ya da saptıracak nitelikte olmamalıdır.

4.3.2.Dağıtılacak küçük tanıtım malzemeleri halka açık yerlerde kullanılmayacak şekilde tasarlanmalı, alıcıların mesleklerini uygulamalarına yardımcı nitelik taşımalıdır. Üzerinde sadece ilacın ticari adı, etkin madde adı, üretici ve/veya ithalatçı firmanın adı bulunabilir

4.3.3.Sağlık kurum, kuruluşları veya ilaçların bulundurulduğu alanlar ve verildiği kişiye özel yerler dışında, özellikle kamuya açık yerlerde kullanılabilen nitelikte olmamalıdır.

4.3.4.Tıbbi ürünler sağlık mesleği mensuplarına tanıtılırken, bu kişilere, Madde 4.3.1’de tanımlanan sınırlar içindeki tanıtım malzemeleri hariç, herhangi bir nakdi veya aynı avantaj, bir ilacı reçetelendirmeleri, temin etmeleri, kullandırmaları, tavsiye etmeleri için, sağlanamaz, teklif edilemez ve sözü verilemez.

4.5 Poşetler

Eczanelerden satın alınan ilaçların içine konulması için kullanılan ambalaj malzemelerinin (poşetler, ambalaj kağıtları, v.b.) üzerlerinde sadece firma logosu bulunmasına izin verilir. İlaçların endikasyonunu belirten ya da tanıtım amaçlı kullanılan hiçbir ifadeye veya iddiaya ya da resim ve şekillere yer verilmemelidir.

5.FİRMA SORUMLULUKLARI

İlaç firması, tanıtılan ilaca ilişkin bilgilerin tıbbi temsilciler tarafından hatalı olarak iletilmesinden veya yanlış yorumlanmasından kaynaklanacak tanıtım ilkeleri ihlallerinden ve bunların düzeltilmesinden sorumludur.

5.1.Bilim Servisi ve Görevleri

Ruhsat sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışacak, pazara sunduğu tıbbi ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir Bilim Servisini kurar. Bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu belirler.

Bilim Servisi firmanın ruhsatına sahip olduğu tıbbi ürünlerin tanıtımının ilgili yasal mevzuat ve İEİS Yönetmeliği'nde belirtilen koşullara uygun olmasını sağlar.

Bilim Servisi firma tarafından istihdam edilen ürün tanıtım elemanlarının yeterli eğitimden geçtiklerini, düzenli olarak güncel bilgiler aldıklarını ve kendilerinden beklenen sorumlulukları yerine getirdiklerini kanıtlar ve belgeler.

Bilim Servisi sorumlusu talep edildiğinde Bakanlığa tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgi ve belgeyi sağlar.

Bakanlıkça tıbbi ürünlerin tanıtımı konusunda alınan kararların derhal ve tamamen uygulanmasını sağlar.

Tanıtım faaliyetinin başlatılmasından önce, hedef kitle ve tanıtımın ilk duyuru tarihini belirten başvuru Bakanlığa sunulur.

Kullanılan tüm tanıtım malzemelerinin örnekleri talep edildiğinde Bakanlığa sunulmak üzere en az beş yıl boyunca saklanmalıdır.

5.2.Tanıtım Malzemeleri ve Faaliyetlerinin Firma İçi Onay Süreci

Bilim Servisi Sorumlusu tarafından firma adına bu maddeye uygun şekilde onaylanmamış tanıtım malzemelerinin kullanımına izin verilmez. Onaylanan nihai formda değişiklik yapılamaz.

Yalnızca tanıtım malzemelerinin değil toplantılar da dahil tüm tanıtım faaliyetlerinin onaylanması gerekir.

Sürekli kullanılan malzemeler, içeriklerinin ilgili yasal mevzuat hükümleri ve İEİS Yönetmeliği ile uyumlu olmaya devam ettiğini teyit için en az iki yılda bir yeniden onay sürecinden geçmelidir.

5.3.Eğitim, Gözetim, Sertifikasyon

Tanıtım malzemelerinin hazırlanması, onayı, sağlık mesleği mensuplarına bilgi aktarımı, sağlık otoritelerine bilgi verilmesi, toplumu bilgilendirme etkinlikleri gibi tanıtım konularıyla ilişkili, sözleşmeli çalıştırılanlar dahil, tüm firma personelinin; bunların yanı sıra tanıtım malzemelerinin hazırlanmasında hizmet veren reklam ajansı çalışanlarının, pazar araştırmalarında ve SAK (CRO)'larda görev yapanların, bu Yönetmelik'in-ve diğer ilgili yasal mevzuatın koşul ve gereksinimleri konusunda yapacakları işlerle ilgili yeterli bilgiye sahip olmaları sağlanmalıdır.

Bilimsel toplantıların düzenlenmesinde hizmet veren turizm ve organizasyon şirketleri

çalışanlarının bilgilendirilmesi, bu Yönetmelik ve diğer ilgili yasal mevzuatın koşul ve gereksinimleri konusunda yapacakları işle ilgili yeterli bilgiye sahip olmalarının sağlanması gereklidir.

Eğitim ve sertifikasyon, Bilim Servisi'nin gözetiminde yetkili birimlerce yürütülür.

5.4. Ürün Tanıtım Elemanlarının Uyması Gereken Etik Kurallar

Ürün tanıtım elemanları;

- a) Tanıtımını yaptıkları ürünler hakkında tam ve yeterli, gerekli bilimsel veri ve bilgilerle donatılmış olmak zorundadır.
- b) Bizzat, çalıştıkları firma tarafından ya da çalıştıkları firmanın hizmet alımı yoluyla, temel ve gerekli, hizmetin hukuki ve etik çerçevesini de içeren, Bakanlıkça uygun bulunmuş hizmet içi eğitime tabi tutulmak ve Bakanlık tarafından verilen yeterlilik belgesini almış olmak zorundadır. Yeterlilik belgeleri dördüncü takvim yılının sonuna kadar geçerlidir ve ürün tanıtım elemanlarının geçerlilik süresinin dolmasından önce yeni bir belge alması gereklidir. Üniversitelerin "Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı" mezunları için düzenlenen yeterlilik belgelerinin bu kapsamda yenilenmesine gerek bulunmamaktadır.
- c) 1/1/2015 tarihinden sonra firmalarda ürün tanıtım elemanı unvanı ile çalışmaya başlayanlar en az lise mezunu olmak kaydıyla ve yapılacak sınavda başarılı olduklarını gösterir belge ile yeterlilik belgesi başvurusunda bulunabilirler.
- ç) Üniversitelerin "Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı" mezunlarına diplomalarını ibraz etmeleri halinde ayrıca bir değerlendirmeye tabi tutulmaksızın yeterlilik belgesi düzenlenebilir.
- d) Çalıştıkları firmalar tarafından Bakanlık elektronik kayıt sistemine kaydedirilirler. Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım elemanlarına, çalıştıkları firmalar tarafından formatı Bakanlıkça belirlenmiş bir Ürün Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı düzenlenir.
- e) Ürün Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı olmaması durumunda firmalarca ürün tanıtım elemanı olarak çalıştırılmazlar.
- f) Her ne sebeple olursa olsun işten ayrıldıklarında veya işe başladıklarında; firmalar tarafından yirmi gün içerisinde Bakanlığa bildirimde bulunması zorunludur.
- g) Birden fazla ruhsat/izin sahibi için hizmet verebilir. Sorumluluk ruhsat/izin sahibine ait olup ruhsat/izin sahibinin sözleşmelerden doğan firma hakları saklıdır.
- ğ) Hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamaz; ancak ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda, ilgili birim yetkilisi/sorumlu hekimin bilgilendirilmesi ve onayının alınması şartıyla hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına da bilgilendirmede bulunabilir.
- h) Tanıtımları sırasında kullanacakları bilgileri hekim, diş hekimi ve eczacıya, gerektiğinde tanıtım malzemesi desteğiyle, ürün hakkında bilinmesi gereken her türlü olumlu ya da olumsuz veriyi tam ve doğru olarak iletmek zorundadır.
- ı) Ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki ilgili bilim servisine iletirler.
- i) Tanıtımı yapılan ürünle ilgili tanıtım malzemelerini hekim, diş hekimi ve eczacı dışındaki kişilere veremez.

Ürün tanıtım elemanlarının yaptıkları tanıtımdan ruhsat/izin sahibi ile ürün tanıtım elemanı müştereken sorumludur.

Ürün tanıtım elemanlarının çalışma saatleri içinde kamuya ait sağlık kuruluşlarında beşerî tıbbi ürün tanıtımı yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir:

- a) Ürün tanıtım elemanları ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım elemanı kimlik kartlarını gösterir.
- b) Kamu hizmeti veren her bir sağlık kuruluşunda; ilgili idari amir, ürün tanıtım elemanlarının sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatmaz.

Tanıtım yapmak için bir sağlık kuruluşuna giden ürün tanıtım elemanlarından başış ve benzeri gibi adlarla da olsa, ilgili kuruma girişleri için hiçbir surette para ve benzeri maddi bir ücret talep edilemez.

Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz ve/veya yapıştırılmaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara veya obeziteyle mücadele gibi konularda sağlıklı yaşamın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

Yürürlükteki mevzuatla uyumlu olarak, talep edildiğinde ziyaret edilen hekim, diş hekimi, eczacılara sunulmak üzere tanıtımdaki her ürünün Kısa Ürün Bilgisi, ürün tanıtım elemanı tarafından hazır bulundurulmalıdır.

Ürün tanıtım elemanları ziyaret olanağı sağlamak için hekim, diş hekimi, eczacılara herhangi bir parasal veya aynî teşvik veya teklifte bulunmamalıdır. Ziyaret süresi karşılığı herhangi bir ücret teklif edilmemeli veya ödenmemelidir

Ürün tanıtım elemanları hastalar ve hasta yakınları ile doğrudan temasa geçmezler.

6.KONGRELER, SEMPOZYUMLAR VE DİĞER SÖZEL İLETİŞİM ARAÇLARI

6.1.Amaçlar

6.1.1.İlaç tanıtımı ile ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz. Ruhsat/izin sahipleri, bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını doğrudan veya dolaylı olarak karşılayamazlar.

6.1.2.Sempozyumlar, kongreler ve benzerleri, bilgi ve deneyimin yayılmasını sağlamak bakımından vazgeçilmez ortamlardır. Bu gibi toplantılar düzenlenirken, öncelikle bilimsel amaçlar ön planda tutulmalı; ağırlama (konukseverlik) faktörleri, bilimsel amaçlara göre ikinci planda kalmalıdır. Bu çerçevede, her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde ve kayak merkezlerinde Bakanlık tarafından duyurulan, tespit edilen aktif sezon döneminde ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez.

6.1.3. Ruhsat/izin sahipleri; sağlık meslek mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler;

- a) Toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmalıdır,
- b) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam üç kez bu destekten yararlanabilir; bu üç desteğin sadece ikisini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir ve yine bu üç desteğin sadece bir hakkını yurtdışında yapılan toplantılarda kullanabilir. Ruhsat/izin

sahiplerinin desteğiyle, sağlık meslek mensuplarının konuşmacı veya bildiriyi sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.

6.1.4.Sağlık mesleği mensuplarının bir konferans veya toplantıya katılmak için harcadıkları zamanı telafi etmek üzere ödeme yapılamaz. Benzer olarak, sağlık mesleği mensuplarına ziyaret zamanı karşılığı vizite ücreti teklif edilemez veya ödenemez.

6.1.5.Her zaman için yasal mevzuat hükümleri (İlgili Kanun, KHK ve Bakanlık tarafından yayımlanan Yönetmelik ve Kılavuzlar) göz önünde tutulmalıdır. Sempozyum ve kongrelerde kullanılacak tanıtım malzemelerinin hazırlanması sırasında bunların bu Yönetmelik'e ve diğer düzenlemelere uygun olup olmadığını kontrol etmek, firmaların sorumluluğundadır.

6.1.6.Türkiye'de veya toplantının gerçekleştirildiği ülkede ruhsat almamış ürünlerde, ürünün pazarda mevcut olduğu ülkelerin tam bir listesinin hazırlanması gereksizdir. Açıklayıcı metinlerde, ürünün pazarda mevcut olduğu başlıca endüstrileşmiş ülkeler (ABD, Avrupa Topluluğu, Japonya) belirtilebilir ve bu ürünün Türkiye'de mevcut olmadığı vurgulanmalıdır.

6.1.7. Ruhsat/izin sahipleri, destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini, bu konuda yayımlanan bilimsel toplantılara katılım kurallarına ilişkin Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan kılavuzda belirtildiği şekilde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar.

6.1.8. Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu toplantılar için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir

6.1.9. Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır.

6.1.10.Bir takvim yılı içerisinde ruhsat/izin sahiplerinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu altı saati aşan toplantıların en az % 60'ında akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumda yer alan sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve Bakanlık tarafından yayımlanan ilgili Kılavuzda belirtilen şekilde Bakanlığa sunulur.

6.2.Sponsorluk ve Sponsorların Uyması Gereken Kurallar

Ruhsat sahipleri, bilgilerin iletilmesi ve tartışılması için yararlı olan kongre, sempozyum, bilimsel, eğitsel toplantı vb. düzenleyebilir veya bu tür faaliyetlere bilimsel / finansal katkıda bulunabilirler. Bu gibi toplantılar uygun yer, biçim ve düzeyde olur.

Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar Bakanlığa bildirilir. Her toplantıdan en az onbeş iş günü önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, on iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

Ruhsat/izin sahipleri, destekledikleri toplantılar gerçekteştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir; katılımcılara sunulan bilgiler ve belgelerin örnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere ilgili Ruhsat/izin sahibi tarafından iki yıl süreyle muhafaza edilir.

Bu gibi toplantılardan kaynaklanacak basılı, görsel-işitsel veya bilgisayarlı malzeme, toplantı sırasındaki sunumları ve tartışmaları hatasız olarak yansıtmalıdır.

6.2.2. Hekim, diş hekim ve eczacıların ağırlanması ya da basılı olanlar dışında verilecek tanıtım malzemeleri toplantının asıl amacını ikinci plana itecek nitelikte olmamalıdır.

6.2.3. Sağlık meslek mensuplarının bu toplantılara katılması konusunda sağlanabilecek herhangi bir destek bir ön koşula - örneğin bir hekimin bir ürünü özellikle reçete etmesi gibi - asla bağlı olmamalıdır.

6.2.4. Eğer program, toplantı ya da sempozyum, tıbbi ya da başka bir mesleki organizasyon tarafından kredilendiriliyorsa, programın iğeriği, bu kredilendirmeyi yapan organizasyonun sorumluluğundadır.

6.3. Uluslararası Kongreler ve Sempozyumlarda Ruhsat Durumuna Göre Tanıtım Malzemelerinin Kullanılışı

Uluslararası kongrelerde veya sempozyumlarda kurulan stantlarda yer alan veya katılımcılara dağıtılan tanıtım malzemeleri; aşağıdaki kurallara uyulması koşuluyla, Türkiye’de ruhsat almamış veya farklı koşullarda ruhsat almış ürünlere ait olabilir:

- a) Toplantı tam anlamıyla uluslararası nitelikte olmalı, yurtdışından gelen konuşmacı ve katılımcıların önemli oranda görev aldığı bilimsel olayları ve oturumları içermelidir.
- b) Türkiye’de ruhsat almamış olan ürünlerin tanıtım malzemelerinin verildiği yerlerde, ürünün ruhsatlandırılmamış olduğunu bildiren yazılı bir açıklama bulunmalıdır.
- c) Bu koşullarla ürünün tanıtımı için stand kurulabilir; ancak ürünlerin numuneleri katılımcılara dağıtılamaz.

7. AğIRLAMA

Sağlık mesleği mensuplarına, ilaç ürünlerini reğetelerken etkilemek amacıyla ya da hekimlerin reçete ve eczacıların ciro durumuna göre uygun olmayan parasal veya başka türlü maddi yarar, uygun olmayan boyutta ağırlama (konukseverlik) dahil, sağlanmamalıdır. Kongre, Sempozyum ve benzeri tanıtım toplantılarına eşlerin katılması için destek verilemez

8. GÖRSEL-İŞİTSEL ve E- POSTA YOLUYLA TANITIM

Bu ortamları kullanarak verilecek tanıtım bilgileri Yönetmelik’in 1. Bölümünde yazılı genel ilkelere ve 2. Bölümünde açıklanan özel hükümlere, bu arada basılı tanıtım malzemeleri için gerekli görölen koşullara uymalıdır. Tanıtımın yönlendirildiği kişilere birlikte tam ürün bilgisinin sağlanması koşuluyla kısaltılmış ürün bilgileri verilmeyebilir.

9. DANIŐMANLIK VE GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR

9.1. Danışmanlık

Firmalar sağlık mesleği mensuplarından danışman olarak yararlanabilir ve destek alabilir. Kişisel olarak veya grup halinde, toplantılarda konuşmacı veya oturum / toplantı yöneticisi olarak, bilimsel / tıbbi çalışmalara, çeşitli klinik çalışmalara katkıda bulunmaları, bunları yönlendirmeleri veya yürütmeleri maksadıyla, firma çalışanlarına veya diğer sağlık mesleği mensuplarına eğitim maksadıyla, firma danışma kurullarına, pazar araştırmalarına katılım için sağlık mesleği mensuplarından hizmet satın alınabilir, bu hizmetleri karşılığı seyahat ediyorlarsa yol ve konaklama masrafları karşılanabilir, kendilerine ödeme yapılabilir.

9.2. Gözlemsel Çalışmalar

9.2.1. Gözlemsel çalışma piyasaya verilmiş bir ilacın onaylanmış endikasyonlarında güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda spontane reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı, tedaviyi yapan hekimin tanısını veya tedavi seçimini ve uygulamasını etkilemeyen bir çalışmadır. Söz konusu çalışmalar ilgili mevzuata uygun olarak yapılmalıdır.

9.2.2. Gözlemsel çalışmalar, ilaç firmalarının pazarlama ve satış birimleri tarafından tasarlanamaz ve yürütülemez. Ürün Tanıtım Elemanları gözlemsel çalışmaların yürütülmesi ve izlenmesinde yer alamazlar.

10. İlaç Firmalarına Ait İnternet Siteleri Uygulama İlkeleri

10.1. Amaç

İlaç endüstrisinin en önemli sorumluluğu kuşkusuz, topluma kaliteli ve güvenilir ilaçlar sunmak ve rasyonel kullanımlarını sağlamak amacıyla bu ilaçlarla ilgili bilgileri, ilaç tanıtım ilkelerine uygun şekilde doğru ve tarafsız olarak aktarmaktır. Bu amaca hizmet etmek üzere ilaç firmaları (ilaç üreticileri, ithalatçıları ve dağıtıcıları) internette, firmaları ile ilgili bilgileri, ürünlerinin listeleri ve Sağlık Bakanlığınca onaylanmış KÜB ve KT'lerini, hedeflenen kitleye yönelik ürün tanıtımı ile ilgili bilgileri, ürünleri ile ilgili sağlık sorunları konusundaki bilgileri ve tıp alanındaki gelişmeleri kapsayan, gerektiğinde yenilenmek üzere, ağ (web) sayfaları hazırlayabilirler.

10.2. Genel Kurallar

- İlaç firmaları, kendilerinin kurmuş olduğu sitelerden sorumludur.
- Siteyi ziyaret eden kişilerden, kişiye özel bilgiler alınmışsa, titizlikle saklanmalıdır.

10.3. Ana Sayfa

Ana sayfanın özellikleri şunlardır;

- Hekime/eczacılara ve halka yönelik bilgiler, iki bölüm halinde birbirinden ayrılmalı ve hekim/eczacılar için hazırlanan bölüm(ler)ün başına, giriş için "Bu bölüm hekim/eczacılar için hazırlanmıştır" uyarısı konmalıdır. Ayrıca bu bölümlerin başına doktor / eczacı olmayan kişilerin girişini engelleyen şifreler konulması zorunludur.
- Sitenin (veya bölümlerinin) kime yönelik olarak hazırlandığı belirtilmelidir. Topluma yönelik bilgilendirme ve link'ler ana sayfaya konulmalıdır.
- Sitenin sahibi firmanın açık adresi ve irtibat kurulabilecek tel, faks ve ana sayfada tıbbi ilaç tanıtımı yapılamaz.
- E-posta adresi bulunmalıdır.
- Sayfanın son güncelleştirildiği tarih belirtilmelidir.
- Topluma yönelik bilgilendirmelerde 1.2. 2 ve 2.6 bölümlerindeki esaslara uyulur. Bilgilendirme metninin altına metni hazırlamak için kullanılan referanslar yazılır. Metin içinde alıntı yapılan referanslara gönderme yapılmalıdır.
- Bilgilerin içeriği hedeflenen kitleye uygun olmalıdır.
- Bu sitedeki bilgiler, hekim ve eczacıya danışmanın yerine geçemez" ibaresi bulunmalıdır.
- KÜB bilgileri ve KT, tanıtım amaçlı olmamak kaydıyla, internette halkın ulaşımına açık olabilir.
- Ağ sitesi sahibi, siteden sorumlu bir eleman görevlendirir ve adı ana sayfada belirtilir.

10.4. Hekim ve Eczacılara Yönelik Sayfalar

Bu sayfalarda verilen bilgiler, yapılan faaliyetler ve tanıtım etkinlikleri, İEİS tarafından hazırlanmış olan Yönetmelik'e uymak zorundadır.

- Sitedeki bilgiler o konuda uzman kişiler tarafından hazırlanmalı ve kimin tarafından hazırlandığı, kaynaklarıyla birlikte belirtilmelidir. Aksi takdirde uygun şekilde duruma açıklık getirilmelidir.
- Ürün tanıtımında, Sağlık Bakanlığı'nın onayladığı KÜB-ve KT ile çelişen bilgiler - başka ülkelerde onaylı olduğu savıyla - kullanılamaz.
- Ürünlerle ilgili bilgiler için başka sitelere "link" verilirken, link verilen sitedeki bilgilerin, ilaç kuruluşunun sorumluluğunda olmadığı, faaliyetlerin yönetmeliklere uymayabileceği ve Sağlık Bakanlığı'nın onayladığı metinlerden farklı olabileceği konusunda bir uyarı olmalıdır.

Ürünlerle ilgili bilgilerin, Bakanlıkça yapılmış olan değişikliklere göre güncelleştirilmesi, site sahibi ilaç kuruluşunun sorumluluğundadır.

11. Bağış Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına bağışta bulunabilirler:

- a) Bağış yapacakları kurum, kuruluş veya aile sağlığı merkezinin bağlı olduğu idareden önceden izin almak,
- b) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek,
- c) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,
- ç) Spesifik bir beşerî tıbbi ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,
- d) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,
- e) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,
- f) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,
- g) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,
- ğ) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak beşerî tıbbi ürün, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışları doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

12 . SORUMLULUK

İEİS'in tüm üyeleri İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik'e tümüyle uygun hareket etmeyi kabul ve taahhüt ederler.